

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS  
COMO TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL**

**Por**

**DR. SERGIO ALAN DAVILA MARTINEZ**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN UROLOGIA**

**FEBRERO 2020**

**SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS  
COMO TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL**


**Aprobación de la tesis:**



**Dr. med. Lauro Salvador Gómez Guerra**  
**Director de la tesis**



**Dr. Rodolfo Jaime Dávila**  
**Coordinador de Enseñanza**



**Dr. med. Lauro Salvador Gómez Guerra**  
**Coordinador de Investigación**



**Dr. med. Adrian Gutiérrez González**  
**Jefe del Servicio de Urología**



**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
**Subdirector de Estudios de Posgrado**

## CAPITULO I

### RESUMEN

La disfunción eréctil (DE) es un trastorno que afecta tanto la calidad de vida como la capacidad sexual de un individuo. La National Institute of Health define esta enfermedad como un problema médico que impide poder tener o mantener una erección suficientemente firme para tener relaciones sexuales satisfactorias. La DE puede ser un problema a corto o largo plazo.<sup>1</sup> A nivel mundial esta patología afecta a población de entre 40 y 80 años de edad en un 13 a 28%; En México, se reporta una prevalencia del 18% en la población de entre 18 a 40 años y un 55% en masculinos mayores a 40 años de edad.<sup>2</sup> La clasificación de la DE se hace según su etiología y el compromiso funcional. La primera se ha dividido en tres categorías: organogénico, psicogénico y mixto. Las alteraciones orgánicas producen DE por descompensación del flujo sanguíneo peneano y del control neuronal central o local, dividiéndose en vasculogénica, neurogénica y hormonal o endocrina. <sup>6</sup>

**Materiales y Métodos :** Población en estudio serán pacientes que acudan a la consulta de Urología del Hospital universitario “José Eleuterio González”, a dichos pacientes que tengan diagnóstico de disfunción eréctil se le realizará su valoración.

**Cálculo del tamaño de la muestra:**

$$N = \frac{(Z\alpha)^2 (\sigma)^2}{\delta^2}$$

Al inicio del protocolo se utilizó la fórmula anterior de estimación de media en una población, con el objetivo primario de evaluar el flujo sistólico del pene mediante US Doppler después de las inyecciones de PRP. Esperando valores con una media de 30±5 centímetros/segundo. Con una confianza del 95%, una

significancia bilateral de 0.05 y una potencia de 80% se requieren al menos 6 sujetos de estudio por grupo.

Los parámetros fueron establecidos en base a la literatura. (Epifanova, 2018)

Por cuestiones de escasos de candidatos que cumplan con los criterios de inclusión necesarios para formar parte del protocolo; y por un volumen bajo de pacientes con disfunción eréctil en nuestra consulta de Urología de los últimos meses del presente año no podrán reclutarse los 18 pacientes estipulados inicialmente en nuestra muestra total. Sin embargo, se propone realizar nuestro protocolo con un número total de 9 sujetos de investigación que cumplen con todos los criterios de inclusión y los cuales están llevando a cabo su seguimiento respectivo. Serán 3 pacientes por grupo.

Resultados :Durante el tiempo del estudio se identificaron 9 pacientes candidatos para el protocolo. Cada paciente fue seleccionado randomizado e incluido en un grupo. Al final del estudio se encontró 3 pacientes en cada grupo. Grupo A pacientes sometidos a monodosis de PRP. Grupo B 3 pacientes sometidos a 3 dosis cada una semanalmente. Grupo C 3 pacientes sometidos a 3 dosis una cada semana mas tadalafil diario. Tabla 1 resume las características demográfica, resultados de los estudios preliminares , exploración física , IIEF y EHS iniciales separado por grupos. De los 9 pacientes sometidos al estudio , 1 paciente con DE Leve (11%) , 4 pacientes con DE leve-moderada (44%) , 3 pacientes con DE moderada (33%) , 1 paciente con DE severa (11%). Ningún de los pacientes presentaba alteraciones en la exploración genital , ninguno presento alteraciones en el perfil hormonal. Cinco de los 9 pacientes (55%) padecían de Diabetes Mellitus tipo 2. Los nueve pacientes ninguno presento reacción adversa a la aplicaciones del PRP o aplicación de la Papaverina 30mg/ml dosis intracavernosa durante el US doppler inicial y de control. El 100% de los pacientes refieren presentar mejoría de la sensibilidad del glande y pene, aun que esta mediciones es subjetiva por interrogación de los pacientes. Grupo A presento una concentración media de  $822 \times 10^3/\mu\text{L}$  en el PRP , Grupo B presento una media de  $917 \times 10^3/\mu\text{L}$  durante cada aplicación , Grupo C una

media de  $759.5 \times 10^3/\mu\text{L}$  durante cada aplicación. En relación al valor inicial plaquetario, con la técnica de centrifugación doble, realizada en nuestro estudio pudimos obtener concentraciones de hasta 3 veces más plaquetas durante cada aplicación. En la Tabla 2, podemos apreciar el desenlace clínico. Dentro de los 3 grupos, presentaron mejoría leve del IIEF, especialmente los pacientes con DE leve a moderada, aunque no estadísticamente significativa, a raíz de una *N* muy pequeña. Esa mejoría leve fue solo temporalmente: todos los pacientes al seguimiento de las 12 semanas el 100% de los pacientes referían que volvieron a su estado inicial de erección. Del grupo C los tres pacientes presentaron mejoría en la velocidad del pico sistólico en comparación con los Grupos A y B, aunque ninguno de los pacientes del Grupo C presentó mejoría en IIEF 5 o EHS, que fuera estadísticamente significativo.

Conclusión: En este estudio se pudo observar a 9 pacientes con DE divididos en 3 grupos. Aunque es un estudio pequeño y con un número de pacientes muy limitado para poder ser estadísticamente significativa, se pudo observar que el PRP es un tratamiento seguro que no causa efectos adversos. También que el tratamiento con PRP aparentemente no es permanente y que solo es temporal mientras dura el efecto del PRP. Si hay mejoría leve en el IIEF y una reducción en el valor de EDV, aunque no reflejada significativamente en la clínica, quizá podamos usar el PRP en otra patología como fuga venosa debido a que estos pacientes presentan un valor elevado de EDV, aunque el objetivo de este estudio no era valorar estos pacientes. Con un mayor número de pacientes enrolados en el estudio y con el mismo seguimiento quizá podamos comprobar que el PRP puede ser un tratamiento efectivo para disfunciones eréctiles de leve a moderada.

## **CAPITULO II**

### **INTRODUCCION**

#### **DEFINICIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA**

La disfunción eréctil (DE) es un trastorno que afecta tanto la calidad de vida como la capacidad sexual de un individuo. La National Institute of Health define esta enfermedad como un problema médico que impide poder tener o mantener una erección suficientemente firme para tener relaciones sexuales satisfactorias. La DE puede ser un problema a corto o largo plazo.<sup>1</sup> A nivel mundial esta patología afecta a población de entre 40 y 80 años de edad en un 13 a 28%; En México, se reporta una prevalencia del 18% en la población de entre 18 a 40 años y un 55% en masculinos mayores a 40 años de edad.<sup>2</sup>

#### **FACTORES DE RIESGO**

La etiología de la DE es multifactorial encontrándose causas orgánicas (25%), psicógenas (25%), mixtas (45%). Dentro de los factores orgánicos se pueden organizar en vasculares (45%) como lo son la hipertensión arterial, hiperlipidemias, tabaquismo; diabetes (30%); drogas y medicamentos (15%) como antihipertensivos, antidepresivos, antipsicóticos, antiandrógenos, alcohol, marihuana, cocaína, etc; neurológicos (10%) esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, atrofia múltiple; cirugía pelviana, traumas, y radiaciones (6%); endocrinológicos (3%) hipogonadismo, hiperprolactinemia, hiper e hipotiroidismo, hiper e hipocortisolismo y otros (1%).<sup>3</sup>

En el ámbito psicógeno encontramos diversos factores como la falta de excitabilidad, desórdenes de la intimidad sexual, relacionados a pareja sexual, estrés, problemas relacionados con desempeño sexual, etc. Uno de los principales factores en un paciente con disfunción eréctil son las enfermedades vasculares ya que existe una amplia relación en cuanto a factores de riesgo de

DE y las enfermedades antes mencionadas. Dicha relación está dada por dos hipótesis, una disfunción endotelial y una diferencia de tamaño arterial entre los vasos coronarios y los cavernosos.<sup>4</sup>

## **ETIOLOGÍA Y FISIOPATOLOGÍA DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL**

Los principales componentes en la fisiología de la erección son las células endoteliales de los vasos sanguíneos en el pene, el músculo liso vascular de los cuerpos cavernosos y los nervios cavernosos. Tanto el endotelio vascular y los nervios cavernosos tienen la capacidad de generar Óxido Nítrico (ON), molécula indispensable para llevar a cabo los cambios hemodinámicos propios de la erección.<sup>5</sup>

La clasificación de la DE se hace según su etiología y el compromiso funcional. La primera se ha dividido en tres categorías: organogénico, psicogénico y mixto. Las alteraciones orgánicas producen DE por descompensación del flujo sanguíneo peneano y del control neuronal central o local, dividiéndose en vasculogénica, neurogénica y hormonal o endocrina. <sup>6</sup>

La DE de origen vascular es considerada la principal etiología para esta condición. En el caso de pacientes con diabetes mellitus, se presenta una alteración en la respuesta celular hacia los procesos isquémicos, generando a largo plazo daño en los tejidos periféricos, apoptosis celular, disfunción endotelial y neurológica. El tejido eréctil no se encuentra exento de este proceso, lo cual trae como consecuencia la génesis de la DE.<sup>4</sup> En la dislipidemia, el proceso de aterosclerosis de los vasos cavernosos es un evento que se presenta incluso años previos a la enfermedad coronaria, trayendo como consecuencia el descenso de la producción de óxido nítrico debido a disfunción del endotelio vascular.<sup>5</sup>

## **DIAGNOSTICO DE DISFUNCION ERECTIL**

El diagnóstico de la DE es clínico, a través de una anamnesis cuidadosa y detallada para eliminar los factores psicógenos y neurológicos.<sup>7</sup> Todo paciente que reporte alteración de la función eréctil debe recibir evaluación médica y psicosexual a través de instrumentos validados en forma de cuestionarios

clínicos. Estos debe recoger datos sobre las características de la DE, inicio, presentación, evolución, circunstancias, posibilidad de penetración, presencia y duración de las erecciones parciales o involuntarias, coitalgia y avance del trastorno.<sup>8</sup> Varios cuestionarios se han desarrollado para anotar el problema eréctil de manera objetiva.<sup>9</sup> Uno de los cuestionarios más utilizados en la práctica clínica e investigación es el International Index of Erectile Function (IIEF)<sup>10</sup> o ( IIEF-5) se utilizan ampliamente y son validados cuestionarios y han demostrado por ser alto grado de sensibilidad y especificidad.<sup>11</sup> que consiste en un cuestionario de 5 preguntas, el cual evalúa cinco dominios, incluyendo función eréctil, función orgásmica, deseo sexual, satisfacción de la relación y satisfacción global; otra herramienta ampliamente utilizada es el cuestionario de Erectile Dysfunction Inventory for Treatment Satisfaction (EDITS)<sup>6</sup> el cual consiste en 11 preguntas. El cuestionario Sexual EncounterProfile (SEP) es un registro autoadministrado por los pacientes que consta de 5 preguntas, que miden la eficacia del tratamiento, el cual debe ser evaluado posterior a cada encuentro sexual. Consta de preguntas dicotómicas, permitiendo determinar la frecuencia de las relaciones sexuales durante un mes y los cambios asociados al tratamiento.<sup>7</sup>

La exploración física resulta una parte crucial en la evaluación del paciente con DE. Permite descartar alteraciones como deformidades peneanas asociadas a la DE, enfermedad prostática, signos de hipogonadismo, el estado neurológico y cardiovascular. Se ha estandarizado el uso de una herramienta diagnóstica que se basa en el grado de firmeza de la erección, la Erection Hardness Score (EHS), que consiste en una escala de cuatro grados, considerando el grado 0 como una flacidez total del pene hasta un grado 4 considerado el estado máximo de rigidez y apto para la penetración.<sup>12</sup>

En condiciones específicas, también es de gran utilidad el apoyo con estudios de laboratorio como perfil de lípidos y niveles séricos de glucosa (en caso de no contar con evaluación los 12 meses previos) y niveles séricos de hormonas como la testosterona (preferentemente testosterona libre y biodisponible en caso de contar con ellos).<sup>13</sup>



En la evaluación por imagen del flujo sanguíneo se encuentra el ultrasonido doppler a color es considerado el estudio de gabinete de elección para la evaluación de la DE que se sospecha de etiología vascular. Este estudio es una técnica sencilla y no invasiva que provee información acerca del estado vascular del pene. Se considera dentro de la normalidad cuando el ultrasonido doppler presenta un pico de flujo sistólico (PSV) mayor a 30cm/s, con un índice de resistencia mayor a 0.8. Representa una de las herramientas diagnósticas más objetivas para valorar la severidad de la DE de etiología vascular.<sup>13</sup>

### **TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL**

En la actualidad el tratamiento de primera línea para DE son los inhibidores competitivos de fosfodiesterasa (5-PDEI). El sildenafil, el vardenafil y el tadalafil son los tres inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 5 disponibles actualmente en el mercado para el tratamiento de esta entidad.<sup>14</sup> Las fosfodiesterasas (PDEs) son las enzimas que hidrolizan los nucleótidos cíclicos (AMPc y GMPc). Esta molécula produce una reducción de los niveles de calcio dentro de la célula de músculo liso cavernoso, traducándose a una relajación sostenida de los vasos sanguíneos del pene. El efecto final de este fenómeno es una acumulación de sangre y aumento del flujo sanguíneo dentro de los cuerpos cavernosos.<sup>15</sup>

En los casos donde fallan las drogas de primera línea, se considera el uso de fármacos de segunda y tercera línea, los cuales son terapias invasivas que conllevan a desventajas comparadas a los 5-PDEI. Entre los fármacos de segunda línea se encuentran los análogos de prostaglandinas vía intracavernosa y las bombas de vacío el alprostadil es el único fármaco aprobado para el tratamiento intracavernoso. Es eficaz en un 70 a 80%. La erección aparece a los 5-15 min.<sup>8</sup> Cuando estas terapias no son toleradas o se rechazan por el paciente, se recurre a tratamiento de tercera línea. El tratamiento quirúrgico que consiste en un implante de prótesis peneana semirrígidas o inflables, se reserva para tratar los casos rebeldes a otras formas de tratamiento. Es un procedimiento invasivo, irreversible y con

complicaciones como infección, perforación del glande y fallos mecánicos. El éxito se aproxima al 90%.<sup>8</sup> Hasta el día de hoy, con excepción de los cambios en el estilo de vida y hábitos saludables, no se encuentra disponible ningún tratamiento que actúe sobre la patogénesis de la lesión neuronal y endotelial asociada a la DE.<sup>16</sup>

### **Plasma rico en plaquetas como tratamiento en la DE.**

La complejidad del Plasma Rico en Plaquetas (PRP), como producto derivado de la sangre sometido a manipulación y utilizado con fines terapéuticos en el cuerpo humano, le confiere la categoría de medicamento.<sup>12</sup>

El PRP se podría definir como volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal (150.000-350.000/ $\mu$ L), es decir, corresponde a una fracción del plasma centrifugado con concentraciones de plaquetas hasta 5 veces superiores a las normales.<sup>13</sup>

Las plaquetas juegan un papel importante al funcionar como vehículo portador de Factores de Crecimiento (FC) y de otras proteínas contenidas en sus gránulos alfa.

Entre Los FC contenidos en el plasma rico en plaquetas encontramos las siguientes proteínas:

- TGF- $\beta$ : FC transformativo beta (Mitogenesis endotelial, quimiotaxis endotelial y angiogénesis).
- FGF- $\beta$ : FC fibroblástico básico (Mitogénesis de células mesenquimales).
- PDGF: FC derivado de las plaquetas (Mitogénesis y quimiotaxis de células estirpe fibroblástica, glial y muscular lisa).
- VEGF: FC del endotelio vascular (Incrementa angiogénesis, permeabilidad vascular y mitogénesis de células endoteliales).
- CTGF: FC tejido conectivo (Promueve angiogénesis).
- EGF: FC epidérmico (Estimula quimiotaxis endotelial y angiogénesis).
- IGF-I: factores de crecimiento insulínico tipo I (Favorece la neovascularización. De forma general, estimula el crecimiento, potencian la acción de la insulina y regulan la proliferación celular).<sup>13</sup>

Estas sustancias, serán concentradas y depositadas en el lugar de la herida, exponiendo y orientando un concentrado fisiológico de proteínas que va a intervenir acelerando y favoreciendo el proceso de reparación y regeneración.<sup>13</sup>

### **PLASMA RICO EN PLAQUETAS**

El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) es una suspensión concentrada de la sangre centrifugada que contiene elevadas concentraciones de trombocitos.<sup>7</sup> Se obtiene al extraer la sangre del paciente mediante punción venosa, después ésta se coloca en un tubo de ensayo en una centrifuga por unos minutos a aproximadamente 1500 revoluciones por minuto con el fin de separar los eritrocitos y los glóbulos blancos del plasma en el que se encuentran.

Las plaquetas son fragmentos celulares anucleados que proceden del citoplasma de los megacariocitos de la médula ósea.<sup>8</sup> La función principal de las plaquetas es la coagulación, cuando ocurre una lesión de algún vaso sanguíneo, las plaquetas forman una placa trombótica o tapón plaquetario para evitar la pérdida sanguínea. También juegan un papel importante y activo en la inflamación, la inmunidad, la progresión tumoral y por supuesto, en la trombosis.<sup>2</sup> Además de plaquetas, en el plasma se encuentran proteínas como la albúmina, el fibrinógeno, inmunoglobulinas y factores de crecimiento, es por esto que el PRP ha llamado la atención desde hace algunos años para ser utilizada en la medicina regenerativa. El PRP ha sido sugerido como una forma de introducir mayores cantidades de factores de crecimiento que se sabe que tienen efectos beneficiosos en la regeneración de tejidos, incluyendo el Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas (PDGF), el Factor Transformador de Crecimiento (TGF), el Factor de Crecimiento Similar a la Insulina (IGF) y el Factor de Crecimiento Vascular Endotelial (VEGF) a tejido lesionado en un intento de ayudar en su regeneración.<sup>9</sup>

### **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

Después de la eyaculación precoz, la DE es el trastorno más frecuente de la función sexual masculina y es un síntoma clave de la disfunción endotelial, emprendiendo de aquí para el entendimiento en la salud integral del hombre; comúnmente asociado a comorbilidades médicas y psicosociales. La DE puede

ser la manifestación de una enfermedad grave que acompaña al paciente. Las patologías urológicas, hipertensión, dislipidemias, diabetes, enfermedad arterial coronaria y los trastornos de salud mental son de las más frecuentes <sup>1</sup>. El grado de daño vascular y/o nervioso presente en el pene es una de las cualidades identificadas en el fallo de los tratamientos de primera línea, como los son los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5-PDEI. En México, se reporta una prevalencia de 18% en poblaciones de entre 18 y 40 años, siendo más frecuente en mayores de 40 años, 55%. <sup>5</sup>

Los IPDE5 son enzimas con acciones vasodilatadoras, broncodilatadora y antiinflamatoria, actualmente son los fármacos de primera línea principalmente en trastornos mentales como ansiedad y depresión siendo eficaces, seguros, de fácil uso y con buena tolerancia, pero sus efectos secundarios moderados y graves están presentes en el 30% de los pacientes (cefalea es el más frecuente), no ayudan a lograr una erección espontánea y su efecto es esencialmente limitado en el tiempo, de igual manera pacientes con alteraciones orgánicas no han obtenido resultados significativos. Se deben usar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o deformidades anatómicas del pene.

Los tratamientos de segunda línea son las inyecciones intracavernosas de sustancias vasodilatadoras (Alprostadilo) obteniendo una erección en 5-15 minutos, logrando una eficacia superior al 70% y satisfacciones sexuales del 87 y 93% , sin embargo el fallo de esta terapia es gracias a las complicaciones: dolor en el pene (50%), erecciones prolongadas (5%), priapismo(1%) y fibrosis (2%). <sup>6</sup>

Por otro lado, el avance en el campo quirúrgico nos ha mostrado técnicas que pueden ser utilizadas para un considerable porcentaje de pacientes, en quienes las opciones antes descritas no tuvieron éxito. El desarrollo de la implantación quirúrgica de una prótesis de pene es actualmente la última opción en pacientes que no responden con farmacoterapia o quienes prefieren tratamientos permanentes para comodidad propia y de su pareja. Se dividen en prótesis inflables que tiene menos complicaciones, son más costosas y son

más fáciles de implantar y las prótesis semirrígidas que mantienen constantemente al pene erecto, son tratamientos ideales para pacientes de edad avanzada, su satisfacción es de entre 70-87%, sus complicaciones son fallos mecánicos (5%) o infecciones (9%).<sup>6</sup>

Actualmente se ha trabajado en técnicas menos invasivas y más prometedoras como lo es el plasma rico en plaqueta en donde sus beneficios son sus riquezas en factores de crecimiento, intervienen directamente con el crecimiento endotelial, estimulando el tamaño celular y modificando respuestas biológicas celulares.

Sus propiedades moduladoras y estimuladoras, no solo son sobre las células diana sino también sobre la matriz extracelular quien es estimulada para reparar y regenerar tejido de un modo global.

## **ANTECEDENTES**

Varios estudios realizados en modelos de ratas con lesiones nerviosas en cuerpos cavernosos y DE asociado a diabetes, en el cual se ha demostrado la utilidad de PRP en el efecto positivo de la regeneración nerviosa y efecto de protección de los tejidos para mantener la integridad del cuerpo cavernoso.

Evidencia preclínica del uso de PRP para DE:

Se tiene evidencia de los beneficios del uso de PRP para DE en modelos de ratas diabéticas con daño en cuerpos cavernosos mediante estreptozotocina.

ChunHou et al. Utiliza las ratas macho, quienes recibieron una inyección intraperitoneal de estreptozotocina (STZ) de 65 mg/kg. Doce semanas más tarde, se evaluó la función eréctil en toda rata midiendo la presión intracavernosa y otros parámetros funcionales de la función eréctil. Cuatro semanas después del tratamiento, se evalúa función eréctil midiendo la presión intracavernosa (PIC). Los tejidos del pene se recogieron para someterse a análisis histomorfométrico y realizar análisis ultraestructurales del cuerpo cavernoso.

Los resultados fueron favorables para el grupo tratado con PRP aumentó todos los parámetros de la función eréctil a los 28 días después del tratamiento. El análisis ultraestructural reveló que la PRP mejora la disfunción eréctil de las

ratas diabéticas a través del efecto de protección de los tejidos para mantener la integridad del cuerpo cavernoso. El tratamiento con PRP mejoró la función eréctil en ratas diabéticas inducidas por STZ a través de la protección del cuerpo cavernoso.<sup>7</sup>

Los estudios Ding X-G et al. y Wu YN et al. Evaluó diferentes preparaciones de PRP en la recuperación de la función eréctil después de lesión del nervio cavernoso bilateral en un modelo de rata. A pesar de las diferencias de métodos y la calidad del PRP (diferentes métodos de producción), ambos estudios demostraron que la inyección en el cuerpo cavernoso facilitó la recuperación de la función eréctil. <sup>10-11</sup>

El estudio de Joseph J. Banno et. al evaluó la eficacia del PRP para el tratamiento de disfunción eréctil en 11 pacientes con edades que comprendían desde los 46 a 66 años de edad. Los valores basales del IIEF mostraban un resultado de 15.27 con un rango de 6-20, posterior a la aplicación única de PRP, se evaluó la eficacia de la terapia mediante la aplicación de un nuevo IIEF posterior a las 4 semanas de la aplicación inicial, obteniendo un resultado IIEF superior al inicial de 20.00 con un rango de 7-27. El 100% de los pacientes no reportaron algún efecto adverso, demostrando ser una terapia segura y eficaz. <sup>17</sup>Otro estudio realizado en humanos por Epifanova et al. evaluaron la eficacia del uso de PRP autólogo para el tratamiento de DE. Se incluyeron un total de 60 pacientes con edad promedio de 43.7 (SD= 13.7) con DE. La evolución de la DE en los pacientes seleccionados fue de 7 años  $\pm$  1,7 meses. Se separaron al azar en 2 grupos. El grupo A recibió 4 ml de PRP activado mediante una inyección intracavernosa semanal (en un total de 3 veces), mientras que el Grupo B recibió inyecciones de PRP en las dosis previamente descritas más 5 mg de tadalafil al día durante 28 días. <sup>18</sup>

Se evaluó la respuesta al tratamiento con cuestionarios IIEF, SEP, EHS, ecografía Doppler del pene y se reportaron complicaciones (en caso de existir) a las 4 semanas, 3 y 6 meses. Los datos obtenidos se compararon estadísticamente y se consideró una  $p < 0,05$  como significativa. Resultados- En la semana 4 y a los 3 meses el Grupo B mostró una mejoría significativa en

la puntuación del IIEF en comparación con la línea de base ( $p=0.001$ ), no hubo diferencia significativa en los resultados entre ambos grupos a los 6 meses. La puntuación SEP fue similar en ambos grupos durante todo el estudio, pero la puntuación de EHS fue mayor en el grupo B a los 3 meses ( $p=0.002$ ). En cuanto a la ecografía Doppler- la función endotelial se mejoró significativamente en ambos grupos a los 6 meses en comparación con la línea de base ( $p= 0.018$ ) también como el índice de resistencia (IR) en las arterias cavernosas ( $p=0.001$ ). El tratamiento fue bien tolerado y ninguno de los hombres experimentó algún malestar relacionado con el tratamiento o informó cualquier efecto adverso durante el tratamiento.<sup>18</sup>

La Asociación Americana de Urología aprobó en el año 2018 el uso de PRP de manera experimental en pacientes masculinos con disfunción eréctil de acuerdo a la opinión de sus expertos.<sup>19</sup>

## **JUSTIFICACIÓN**

El número de varones que solicitan ayuda por DE es cada vez mayor debido al gran interés de los medios de comunicación por esta afección y a la disponibilidad de farmacoterapia eficaz y segura por vía oral.

Aproximadamente 140 millones de varones en el mundo padecen DE. Hay una relación directamente proporcional de la progresión de la enfermedad con el aumento en la edad. Su prevalencia es de 30% a 35% entre los 18 a 40 años.<sup>8</sup> En México, se tiene una prevalencia del 55% de la población masculina, siendo el único estudio llevado a cabo en nuestra población en el 2001.<sup>9</sup>

Las dos razones principales por las que los pacientes no responden a un inhibidor de la PDE5 son el uso incorrecto y la falta de eficacia del medicamento. El tratamiento de un paciente sin respuesta depende de la identificación de la causa subyacente.<sup>4</sup>

El plasma rico en plaquetas (PRP) ha demostrado prevenir la atrofia de las células musculares lisas corporales y mejorar la regeneración de la fibra nerviosa en el modelo de rata con lesión del nervio cavernoso.<sup>7</sup>

Debido a los importantes eventos adversos, la incomodidad y los riesgos que generan las terapias de segunda y tercera línea, creemos que el PRP puede

ser una nueva alternativa terapéutica, los estudios clínicos en ratas y humanos, hacen referencia de un posible efecto terapéutico en la DE. Con el objetivo de generar conclusiones más sólidas y con un mayor sustento acerca de la seguridad y eficacia clínica de esta innovadora terapia hemos decidido realizar un estudio propio sobre el uso de PRP en la DE.



## **CAPITULO III**

### **HIPOTESIS**

#### **HIPÓTESIS**

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en monodosis muestra en humanos la misma eficacia que en modelos de rata con DE eréctil inducida.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en triple dosis muestra una mejor eficacia comparado con monodosis de PRP intracavernoso.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en monodosis muestra efecto de protección de los tejidos para mantener la integridad del cuerpo cavernoso.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en triple dosis muestra efecto de protección de los tejidos para mantener la integridad del cuerpo cavernoso.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en monodosis es segura en el tratamiento de DE refractaria a tratamiento médico.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en monodosis puede presentar un aumento de todos los parámetros de la función eréctil.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en triple dosis puede presentar un aumento de todos los parámetros de la función eréctil.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en triple dosis más uso de Tadalafil de 5 mg puede presentar un aumento de todos los parámetros de la función eréctil.

Hi: El tratamiento de PRP vía intracavernosa en triple dosis más uso de Tadalafil de 5 mg puede presentar un aumento de todos los parámetros de la función eréctil comparado con la monodosis y triple dosis de PRP.

pene.

## Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

Hi: El efecto terapéutico y protector del tratamiento con PRP vía intracavernosa en monodosis en pacientes con DE refractaria a tratamiento médico, logra un efecto positivo persistente por más de 6 meses posteriores a su aplicación.

Hi: El efecto terapéutico y protector del tratamiento con PRP vía intracavernosa en triple dosis en pacientes con DE refractaria a tratamiento médico, logra un efecto positivo persistente por más de 6 meses posteriores a su aplicación.

Hi: El efecto terapéutico y protector del tratamiento con PRP vía intracavernosa en triple dosis más el uso de Tadalafil de 5 mg en pacientes con DE refractaria a tratamiento médico, logra un efecto positivo persistente por más de 6 meses posteriores a su aplicación.

## **CAPITULO IV**

### **OBJETIVOS**

#### **Objetivo General**

Establecer la efectividad y seguridad del uso de PRP vía intracavernosa en monodosis, triple dosis y triple dosis más Tadalafil como terapia de DE refractaria al tratamiento médico convencional y lograr ser una mejor alternativa que el tratamiento quirúrgico.

#### **Objetivos específicos**

Valorar la eficacia clínica del PRP a través del IIEF, EDITS y el EHS del PRP vía intracavernosa para el tratamiento de DE refractaria al tratamiento de primera línea.

Determinar los cambios hemodinámicos del pene a través de ultrasonido doppler color asociados al uso del PRP vía intracavernosa en monodosis, triple dosis y triple dosis más Tadalafil para el tratamiento de DE refractaria al tratamiento de primera línea.

Definir los efectos colaterales asociados al uso de PRP vía intracavernosa en monodosis, triple dosis y triple dosis más Tadalafil para el tratamiento de DE refractaria al tratamiento de primera línea.

Estimar la duración del efecto terapéutico de la aplicación intracavernosa en monodosis, triple dosis y triple dosis más Tadalafil de PRP para el tratamiento de DE refractaria al tratamiento de primera línea.

## CAPITULO V

### MATERIAL Y METODOS

#### **Material y Métodos:**

Población en estudio: Serán pacientes que acudan a la consulta de Urología del Hospital universitario “José Eleuterio González”, a dichos pacientes que tengan diagnóstico de disfunción eréctil se le realizará su valoración.

Cálculo del tamaño de la muestra:

$$N = \frac{(Z\alpha)^2 (\sigma)^2}{\delta^2}$$

Al inicio del protocolo se utilizó la formula anterior de estimación de media en una población, con el objetivo primario de evaluar el flujo sistólico peniano mediante US Doppler después de las inyecciones de PRP. Esperando valores con una media de  $30 \pm 5$  centímetros/segundo.

Con una confianza del 95%, una significancia bilateral de 0.05 y una potencia de 80% se requieren al menos 6 sujetos de estudio por grupo.

Los parámetros fueron establecidos en base a la literatura. (Epifanova, 2018)

Por cuestiones de escasos de candidatos que cumplan con los criterios de inclusión necesarios para formar parte del protocolo; y por un volumen bajo de pacientes con disfunción eréctil en nuestra consulta de Urología de los últimos meses del presente año no podrán reclutarse los 18 pacientes estipulados inicialmente en nuestra muestra total. Sin embargo, se propone realizar nuestro protocolo con un número total de 9 sujetos de investigación que cumplen con todos los criterios de inclusión y los cuales están llevando a cabo su seguimiento respectivo. Serán 3 pacientes por grupo.

### **Análisis estadístico:**

El análisis de los datos se hará con el programa estadístico SPSS versión 24.0 para Windows y los datos serán registrados por medio de Microsoft Excel 2017. Para el análisis univariado se utilizarán medidas de tendencia central y de dispersión para variables continuas, y frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Para comparar variables categóricas se realizarán pruebas de test exacto de Fisher. Se realizarán pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk. Se realizarán comparaciones entre grupos por medio de pruebas de ANOVA de un factor o Kruskal-Wallis, y se realizarán pruebas post hoc con corrección de Bonferroni en caso de encontrar significancia estadística. Se considerará una  $p < 0.05$  y un intervalo de confianza al 95% como estadísticamente significativo.

### **Mecanismos de Confidencialidad:**

No se publicará cualquier ninguna información que posibilite la identificación de los sujetos de investigación. Se garantiza que la información personal será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento del sujeto de investigación y sólo será accesible a los pocos individuos que se encuentran directamente involucrados en el estudio. Se utilizarán códigos especiales de identificación; es decir, en lugar de utilizar el nombre y apellidos reales, o incluso el registro de la institución, se asignarán otros códigos para su identificación. El acceso a la Base de datos con la información respectiva de los pacientes será de uso exclusivo de los investigadores del protocolo.

El equipo de investigación está capacitado para llevar a cabo una buena práctica clínica en investigación respetando en todo momento los derechos y la privacidad del sujeto en investigación.

### **Proceso de Obtención de Consentimiento Informado:**

El Consentimiento Informado del paciente será obtenido por parte del investigador principal responsable o por el co-investigador capacitado para la obtención del mismo. El investigador ofrecerá al sujeto de investigación una explicación verbal y detallada de los aspectos contenidos en el consentimiento informado, los que serán entregados al mismo o a su representante legal para

que estos procedan a su lectura tomándose todo el tiempo deseado, formulándose preguntas que estos consideren necesarios. Ni el investigador ni el personal de la investigación, coaccionaran o influenciaran al sujeto para participar o continuar en el estudio. Una vez otorgado el consentimiento, el investigador, el sujeto y dos testigos firmaran y fecharan personalmente el documento.

**Proceso a seguir en caso de detectar alguna anomalía no prevista en los sujetos:**

En caso de sufrir algún efecto negativo debido al procedimiento del estudio o si no se siente bien como resultado de una dolencia no relacionada con el procedimiento del estudio, deberá informárselo al médico o al equipo de investigación o personal del estudio. Esta información se registrará en su expediente del estudio.

Si llega a sufrir una lesión como resultado de su participación, el investigador principal de este estudio se asegurará de que reciba un tratamiento adecuado en el hospital (o centro clínico) hasta que su lesión o problema de salud hayan desaparecido. El departamento de Urología pagará los gastos por el tratamiento de cualquier lesión directamente relacionada con la aplicación de PRP intracavernoso o por los procedimientos realizados exclusivamente por su participación en el estudio. No se pagará ningún gasto que no esté directamente relacionado con la investigación.

Los 9 sujetos de investigación seleccionados, se dividirán de manera aleatoria en 3 grupos conformados por 3 integrantes, el primer grupo (Grupo A) recibirá el PRP en una sola ocasión, el segundo grupo (Grupo B) recibirá una dosis semanal de PRP en 3 ocasiones y el tercer grupo (Grupo C) recibirá una dosis semanal de PRP en 3 ocasiones más el uso conjunto de Tadalafil (5-PDEI) de 5 mg de manera diaria hasta la finalización del tiempo establecido de evaluación (12 semanas). El PRP será obtenido de la propia sangre del sujeto de investigación, y se administrará mediante una inyección intracavernosa.

Se les realizará seguimiento y evaluación cada 4 semanas mediante cuestionarios estandarizados a nivel mundial para evaluar el grado de erección durante 3 meses posteriores a la aplicación y se realizarán dos US Doppler de Pene en dos ocasiones (Evaluación inicial y a las 4 semanas) para evaluar los aspectos hemodinámicos del pene.

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- a) Paciente con disfunción eréctil de grado leve a severo de acuerdo al cuestionario IIEF.
- b) Es mayor de 18 años.
- c) Tiene deseo sexual conservado.
- d) No respuesta favorable al uso de 5-PDEI.

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- a) Es menor de 18 años.
- b) Tiene un deseo sexual abolido por cualquier condición (psiquiátrica, endocrinológica, neurológica).
- c) Presenta limitación física o funcional (enfermedad cerebrovascular, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, amputación de miembros, traumatismo espinal, enfermedad cardíaca severa, esclerosis múltiple, entre otros) que contraindiquen o imposibiliten la actividad sexual.
- d) Padece o ha tenido cáncer.
- e) Respuesta favorable a 5-PDEI.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

1. Pacientes que decidan no participar o salir del protocolo de estudio.
2. Pacientes incapaces de asistir a las citas agendadas posterior a la intervención del estudio.

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Tipo de estudio:

Serie de casos

Selección de pacientes:

Se reunirán pacientes que estén evaluados por el Servicio de Urología que presenten DE y que cumplan con los criterios de inclusión previamente

descritos. En donde se seleccionarán a los participantes por medio de una historia clínica completa, esta incluye cuestionarios estandarizados que valoran la DE, exploración física dirigida, laboratorios y un ultrasonido Doppler color de pene.

**Apreciación inicial de los pacientes:**

1. Evaluación clínica:

- a. Se llevará a cabo un interrogatorio directo y la exploración física en el departamento de urología, en donde se indagará sobre comorbilidades o posibles causas asociadas a DE. Los cuestionarios por desarrollar serán International Index of Erectile Function (IIEF) que consta de 15 preguntas y el Erectile Hardness Score (EHS) que valorará la gravedad de la DE, información básica del estado actual del paciente previo al inicio del protocolo.

2. Estudios de laboratorio:

- a. Testosterona total (Libre o biodisponible): Examen útil para excluir causas hormonales en el diagnóstico de DE y de hipogonadismo.
- b. Glucosa sérica y perfil de lípidos: (No se realiza si cuenta con un examen reciente < de 12 meses) examen que excluye alteraciones metabólicas severas que nos compete a actuar rápidamente con un manejo médico eficaz o refiriéndose a un médico especialista.
- c. HbA1c: Examen que nos brinda información sobre el estado glucémico de los participantes de los últimos 3 meses.
- d. Antígeno prostático específico: examen que excluye patología prostática, en caso de encontrar valor alterado, correlacionar con la clínica de cada paciente.

3. Ultrasonido Doppler a color de pene

- a. Examen que nos verificará la causa de la DE y la gravedad que presentan los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos previamente. Es una modalidad de imagen



de alto rendimiento, no invasiva que permite la representación de la anatomía normal y los cambios patológicos macroscópicos en tiempo real. Debe llevarse a cabo mientras el pene esté flácido y después de la inyección intravenosa de fármacos vasoactivos. Dentro de las opciones existentes de estos últimos fármacos, está el uso de papaverina, fentolamina o prostaglandina E1; estos se inyectan en la cara lateral de la parte proximal del pene, después de evaluar el estado flácido. Este estudio será realizado en el Centro Universitario de Imagen diagnóstica del Hospital Universitario por dos médicos radiólogos expertos en la materia.

- b. Proceso para realizar Ultrasonido: Es necesario administrar cualquiera de los fármacos vasoactivos previamente mencionados 5 minutos previos al estudio, en nuestro caso, utilizaremos una dosis única de 1 ml de Papaverina (Ampolleta de 1ml con 30 mg) vía Intracavernosa administrada con una aguja de 25 x 16 en un solo cuerpo cavernoso. Posterior a esto el paciente tendrá que realizarse una estimulación breve (3 a 5min) de su área genital. El fin de la administración de este medicamento, es inducir una vasodilatación de las arterias cavernosas para visualizarlas de una manera efectiva mientras que se realiza el estudio de imagen y corroborar/descartar el daño arterial que cumpla con criterios de disfunción eréctil severa (Pico sistólico menor a 25 cm/s).
- c. Evidencia de seguridad del uso de Papaverina en humanos: La Papaverina es compuesto bencilisoquinólico que difiere de los alcaloides del opio del grupo de los mórficos tanto desde el punto de vista químico como del farmacológico. Su principal efecto farmacológico consiste en la relajación del músculo liso. La inyección intracavernosa de sustancias vasoactivas (ecografía dinámica del pene) es una de las fases más importantes en el examen de pacientes con disfunción eréctil <sup>20</sup>. La Papaverina ha

sido utilizada en humanos para estimular las erecciones en una dosis única que varía de 10 a 40 mg, su uso causa una estimulación adecuada para inducir vasodilatación y por consecuencia, una erección exitosa <sup>20</sup>. Los efectos adversos más reportados son sobre todo locales: dolor y sensación de calor que son transitorios <sup>21</sup>. Siendo la hipotensión y el priapismo (erección de más de 4 horas) efectos poco habituales <sup>21</sup>.

d. Interpretación US Doppler color pene:

La evaluación del flujo arterial se tiene que evaluar cada 5 minutos por 15 a 20 minutos tras la administración de la Papaverina. Antes de la inyección del fármaco elegido, el patrón de flujo es monofásico, con bajas velocidades sistólicas y ausencia de flujo diastólico. Después de la inyección, se espera que las velocidades pico sistólicas y diastólicas aumenten, disminuyendo progresivamente con la oclusión venosa y volviéndose negativos cuando el pene se vuelva rígido. Los valores normales de referencia varían entre los estudios, que van desde  $> 25 \text{ cm/s}$  a  $> 35 \text{ cm/s}$  <sup>22</sup>. Los valores superiores a  $30 \text{ cm/s}$  indican la ausencia de enfermedad arterial, los valores inferiores a  $25 \text{ cm/s}$  indican insuficiencia arterial <sup>23</sup>. Los datos obtenidos deben estar correlacionados con el grado de erección observado. Si las velocidades sistólicas máximas son normales, se deben evaluar las velocidades diastólicas finales, y las de más de  $4 \text{ cm/s}$  están asociadas con la disfunción eréctil venogénica conocido como fuga venosa, un Índice de resistencia  $>0.8$  es considerado normal <sup>24</sup>.

### **Intervención**

A los pacientes seleccionados, el cual será de 9 participantes se les extraerá en el Departamento de Hematología 3 tubos de 15 ml de sangre periférica, dando un total de 45 ml (9 cucharadas). Posteriormente se le hará su respectivo procesamiento para aislar el PRP. Este consta de los siguientes pasos:

1- Procesamiento de muestras por parte de Hematología

- a. El Químico Analista enciende la campana de flujo laminar a utilizar de acuerdo al ICP-01 Campana de flujo laminar.
- b. Introduce los tubos cónicos a la campana y el material estéril a utilizar. Con una jeringa punciona el ACD-A y toma 1.5 mL para cada uno de los tubos cónicos de 15 mL. (La cantidad de tubos depende de lo solicitado, debe cuidar la relación 1:10)
- c. Coloca los tubos dentro de una bolsa hermética estéril y los entrega a los responsables de la toma de muestra.
- d. Con la orden medica ó cadena de custodia, la secretaria le asigna un número único de registro en el sistema integral de laboratorio. Ver IAC-17 Sistema Integral de Laboratorio.
- e. El Técnico responsable de la toma de muestra, con la orden médica llama al paciente, para realizar la toma de muestra, de acuerdo a la IST-11 Toma de Muestra.
- f. Una vez realizada la toma de muestra, el Químico Analista registra la unidad en el BMT-19 Libro de ingresos de Hemoderivados asignándole el número de folio consecutivo.
- g. Imprime el FCP-55 Preparación de Plasma Rico en Plaquetas, registra los datos del paciente que solicita el formato.
- h. Lleva las muestras al área de proceso. En la campana de Flujo Laminar mezcla los tubos por inversión para tomar una alícuota (1mL aproximadamente) de cada uno de los tubos con una jeringa de 3mL para realizar la biometría hemática (Bh) correspondiente.
- i. Cierra los tubos y les coloca parafilm, lleva los tubos a la centrifuga refrigerada ECP-06 y selecciona el programa 11 (218 g por 10 min, sin freno)

- j. Realiza la Bh de acuerdo al MST-01 Biometría Hemática en un analizador automatizado y transcribe los resultados en el FCP-55, para realizar los cálculos correspondientes.
- k. Una vez finalizada la centrifugación lleva los tubos a la campana de flujo laminar y con una pipeta estéril separa el plasma obtenido de la centrifugación en tubos cónicos nuevos, para realizar una segunda centrifugación.
- l. Cierra los tubos y les coloca parafilm, se quita los guantes estériles dentro de la campana y lleva los tubos a la centrifuga refrigerada ECP-06 y selecciona el programa 12 (2670 g por 10 min, sin freno)
- m. Una vez finalizada la centrifugación lleva los tubos a la campana de flujo laminar y con una pipeta nueva estéril separa el plasma pobre en plaquetas en un tubo estéril hasta dejar un volumen de 2 mL aproximadamente.
- n. Con la misma pipeta resuspende el botón de plaquetas suavemente, sin realizar una agitación brusca ya que puede activar las plaquetas, colecta el plasma rico en plaquetas en una jeringa de 10 mL.
- o. Con el plasma pobre que reservo en el paso “m”, realiza lavados a los tubos que contenían el plasma rico en plaquetas y vuelve a colectar este con la misma jeringa de 10 mL.
- p. Repite el paso “n”, hasta estar seguros que ha recolectado todo el botón de plaquetas y obtener un volumen final de 8 mL ó el volumen solicitado por el médico en la orden médica ó cadena de custodia.
- q. Homogeniza por inversión de la jeringa el plasma rico en plaquetas y toma una alícuota del plasma rico en plaquetas para realizar la segunda Bh y vuelve a aforar la jeringa al volumen indicado de plasma rico en plaquetas.

- r. Rotula la jeringa y la alícuota para la Bh con el nombre del paciente, coloca la jeringa en una bolsa hermética estéril.
- s. Realiza la limpieza de la campana de flujo laminar de acuerdo a la instrucción ICP-01.
- t. Realiza la Bh de acuerdo al MST-01 y transcribe los resultados en el FCP-55, para realizar los cálculos correspondientes.
- u. Da de baja la unidad en el BMT-22 diario de egresos de banco de sangre y manejo de células hematoprogenitoras.
- v. Llena el FMT-12 Programa de Intercambio de Hemoderivados Interinstitucional de Bancos de Sangre Autorizados.
- w. Entrega al médico responsable las muestras y corrobora la identificación de las muestras con un segundo observador. El médico firma el FMT-12 Programa de Intercambio de Hemoderivados Interinstitucional de Bancos de Sangre Autorizados y el BMT-22 Diario de egresos de banco de sangre y manejo de células hematoprogenitoras.

## 2- Aplicación de la muestra

Una vez procesada la muestra, bajo técnica aséptica se colocarán 4 mL de la muestra en una jeringa de 5 cc (figura 1). Por medio de una aguja de 25 x 16, se aplicará 2 mL de la muestra de igual forma en ambos cuerpos cavernosos. El sitio de punción será en la cara lateral de la base del pene, se llevarán a cabo una punción en cada cuerpo cavernoso, siendo un total de 2 punciones. Ambas punciones próximas a la raíz del pene. Durante la aplicación de la muestra se utilizará un Clipaje sobre la raíz del pene con el objetivo de que el contenido de la muestra se conserve el mayor tiempo posible sobre los cuerpos cavernosos. La duración del clipaje será 5 minutos.(figura 2)

## Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil



figura 1



figura 2

**Apreciación del seguimiento y valoración de eventos adversos:**

El seguimiento de los participantes se dará con citas en las semanas 0 (previo al inicio del tratamiento experimental), 4, 8 y 12 (valoración final).

Semana 0 (evaluación inicial) aplicación de las encuestas IIEF y la escala EHS. A los participantes se les facilitará y explicará el llenado de un formato de la encuesta SEP que durante el mes deberán llenar.

Semana 1, 2 y 3, se aplicarán las dosis de PRP. En los pacientes que pertenezcan al grupo A, solamente se aplicará una sola dosis a la semana 1. Pacientes del grupo B y C se aplicará una dosis más a la semana 2 y 3.

Semana 4 y 8, valoración de posibles eventos adversos relacionados con la intervención del protocolo. Durante las consultas se aplicarán las encuestas IIEF, EDITS y la escala EHS. Se corroborará el llenado adecuado de la encuesta SEP.

Semana 12 (valoración final ) apreciación de posibles efectos adversos y se facilitarán para su llenado las encuestas IIEF, EDITS y la escala EHS.

La programación de los ultrasonidos Doppler a color del pene serán realizados en la evaluación inicial (0 días) y en la semana 4 de seguimiento. En caso de presentar priapismo se efectuarán las maniobras necesarias para reducir la erección.

## Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

### Diagrama de flujo de actividades

Actividades	Ficha de identificación, historia clínica y laboratorios	Consentimiento informado	Aplicación de PRP	Encuesta EDITS	Encuesta SEP	Encuesta IIEF	Escala EHS	Ultrasonido Doppler color de pene	Evaluación eventos adversos
Evaluación inicial	+	+			+	+	+	+	
Semana 1 Grupo A, B y C			+						
Semana 2 Grupo B y C			+						
Semana 3 Grupo B y C			+						
Semana 4					+	+	+	+	+
Semana 8					+	+	+		+
Semana 12 (final)				+		+	+		+

Tabla 3



## CAPITULO VI

### RESULTADOS

#### Resultados:

Durante el tiempo del estudio se identificaron 9 pacientes candidatos para el protocolo. Cada paciente fue seleccionado randomizado e incluido en un grupo. Al final del estudio se encontró 3 pacientes en cada grupo. Grupo A pacientes sometidos a monodosis de PRP. Grupo B 3 pacientes sometidos a 3 dosis cada una semanalmente. Grupo C 3 pacientes sometidos a 3 dosis una cada semana mas tadalafil diario. Tabla 1 resume las características demográfica, resultados de los estudios preliminares , exploración física , IIEF y EHS iniciales separado por grupos. De los 9 pacientes sometidos al estudio , 1 paciente con DE Leve (11%) , 4 pacientes con DE leve-moderada (44%) , 3 pacientes con DE moderada (33%) , 1 pacientes con DE severa (11%). Ningún de los pacientes presentaba alteraciones en la exploración genital , ninguno presento alteraciones en el perfil hormonal. Cinco de los 9 pacientes (55%) padecían de Diabetes Mellitus tipo 2. Los nueve pacientes ninguno presento reacción adversa a la aplicaciones del PRP o aplicación de la Papaverina 30mg/ml dosis intracavernosa durante el US doppler inicial y de control. El 100% de los pacientes refieren presentar mejoría de la sensibilidad del glande y pene, aun que esta mediciones es subjetiva por interrogación de los pacientes. Grupo A presento una concentración media de  $822 \times 10^3/\mu\text{L}$  en el PRP , Grupo B presento una media de  $917 \times 10^3/\mu\text{L}$  durante cada aplicación , Grupo C una media de  $759.5 \times 10^3/\mu\text{L}$  durante cada aplicación. En relación al valorar inicial plaquetario , con la técnica de centrifugación doble, realizada en nuestro estudio pudimos obtener concentraciones de hace 3 veces mas plaquetas durante cada aplicación. En la Tabla 2, podemos apreciar el desenlace clínico. Dentro los 3 grupos , presentaron mejoría leve del IIEF , es especial pacientes con DE leve a moderada , aun que no estadísticamente significativa, a raíz de

una N muy pequeña. Esa mejoría leve fue solo temporalmente todos los pacientes al seguimiento de las 12 semanas el 100% de los pacientes referían que volvieron a su estado inicial de erección. Del grupo C los tres pacientes presentaron mejoría en la velocidad del pico sistólico en comparación con los Grupos A y B , aunque ninguno de los pacientes del Grupo C presento mejoría en IIEF 5 o EHS , que fuera estadísticamente significativo.

## Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

Tabla 1.

Características demográficas			
	Grupo A	Grupo B	Grupo C
Edad (media/DE)	34.6 (23.69)	58.6 (5.5)	58.3 (5.5)
IMC (media/DE)	21.6 (1.44)	29.03 (0.9)	28.6 (2.8)
Tabaquismo (n, %)	1 (33.3)	2 (66.7)	1 (33.3)
Etilismo (n, %)	2 (66.7)	2 (66.7)	0 (0)
Drogas (n, %)	1 (33.3)	0 (0)	0 (0)
DM (n, %)	1 (33.3)	2 (66.7)	2 (66.7)
Neuropatía (n, %)	0 (0)	1 (33.3)	0 (0)
Nefropatía (n, %)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Retinopatía (n, %)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Cardiacos (n, %)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Dislipidemia (n, %)	0 (0)	1 (33.3)	0 (0)
Hipertension (n, %)	0 (0)	2 (66.7)	1 (33.3)
Evolucion DE (media, DE)	2.3 (1.1)	4.3 (3.2)	5 (4.3)
Tratamiento (n, %)	3 (100)	3 (100)	2 (66.7)
Tiempo	2 (1)	1.4 (0.9)	1 (1)
IIEF inicial (media/DE)	14 (3.64)	11 (2)	9.3 (2.5)
EHS inicial (media/DE)	3	2.3 (0.5)	1.67 (1.15)
Glucosa (media/DE)	98.6 (10.5)	129.3 (26.02)	156 (49.1)
HBA1c (media/DE)	6 (1)	6.3 (1.1)	7.06 (1)
Colesterol LDL (media/DE)	98.3 (9.07)	148.3 (45.7)	161 (44.6)
Trigliceridos (media/DE)	139.3 (40.01)	149.3 (71.5)	180 (72.1)
Testosterona (mg/dL) (media/DE)	472 (50.6)	477.3 (36.6)	555.6 (70.6)
BHPLT (media/DE)	329.3 (42.7)	363 (81.5)	327..6 (54.7)
PLT PRP (media/DE)	822 (37.04)	917.06 (546.8)	759.5 (194.9)
Antígeno Prostático Específico (media/DE)	0.36 (0.2)	1.2 (1.4)	0.96 (0.2)
Frecuencia Cardíaca (media/DE)	83.3 (3.05)	80.6 (4.6)	80.3 (0.5)
Frecuencia Respiratoria (media/DE)	15 (5.1)	14.6 (1.1)	18.3 (2.5)

Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

Temperatura (media/DE)	36.1 (0.2)	36.4 (0.5)	36.4 (0.5)
Genitales Normales (n, %)	3 (100)	3 (100)	3 (100)

Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

Tabla 2.

Desenlaces clínicos				
	Grupo A	Grupo B	Grupo C	Valor de p
IIEF inicial (media/DE)	14 (3.4)	11 (2)	9.33 (2.5)	N/A
IIEF semana 4 (media/DE)	19 (2.6)	12.6 (0.5)	16 (5.5)	
IIEF semana 8 (media/DE)	17.3 (0.5)	12.6 (0.5)	16 (5.5)	
IIEF semana 12 (media/DE)	16.6 (1.5)	11.3 (1.5)	14.3 (5.8)	
Valor de p	.13	.12	.06	
Cambio IIEF (media/DE)	2.67 (2.5)	0.33 (0.5)	5 (6.2)	.39
IIEF clasif inicial (media/DE)	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0)	
DE leve	2 (66.7)	2 (66.7)	2 (33.3)	
DE leve-mod	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
DE mod	0 (0)	0 (0)	1 (66.7)	
IIEF clasif final (media/DE)	1 (33.3)	0 (0)	1 (33.3)	
DE leve	2 (66.7)	1 (33.3)	1 (33.3)	
DE mod	0 (0)	2 (66.7)	1 (33.3)	
DE sev	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Valor de p	.31	.11	.15	
EHS inicial (media/DE)	3 (0)	2.33 (0.5)	2 (1)	
EHS semana 4 (media/DE)	3.6 (0.5)	3 (0)	2.6 (1.1)	
EHS semana 8 (media/DE)	3.6 (0.5)	3 (0)	2.6 (1.1)	
EHS semana 12 (media/DE)	3 (0)	2.33 (0.5)	2.3 (1.5)	
Valor de p	.11	.11	.19	
EDITS % final (media/DE)	57.6 (7.5)	63 (3.4)	72.6 (19.3)	.41
US sístole inicial (media/DE)	28.2 (7.2)	28.1 (15.3)	26.06 (1.4)	
US sístole final (media/DE)	28.6 (6.8)	26.8 (13.6)	30.06 (2.7)	
Cambio sistole (media/DE)	0.46 (0.9)	-1.3 (1.7)	4 (2.6)	.06
US diástole	4.7 (3.1)	5 (1.4)	5.96 (2.37)	

Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

inicial (media/DE)				
US diástole final (media/DE)	3.4 (2.5)	3.9 (0.2)	3.32 (0.2)	
Cambio diastole (media/DE)	-1.2 (1.3)	-1.03 (1.2)	-2.6 (2.3)	.73
Diametro arteria cavernosa inicial (media/DE)	0.75 (0.1)	0.78 (.06)	0.84 (0.2)	
Diametro arteria cavernosa final (media/DE)	0.88 (0.1)	0.83 (0.09)	0.88 (0.1)	
Cambio arteria cavernosa (media/DE)	0.13 (0.1)	0.05 (0.02)	0.04 (0.08)	.95
Aumento en sístole final (media/DE)	2 (33.3)	0 (66.7)	3 (100)	.04
Descenso en diástole final (media/DE)	2 (66.7)	2 (66.7)	3 (100)	.32

## CAPITULO VII

### DISCUSION

#### **Discusión:**

La DE es una enfermedad que afecta a gran población de masculinos principalmente arriba de los 40 años. Existen medicamentos como los 5-PDEI (sildenafil , tadalafil ) que mejoran la disfunción eréctil pero presentan efectos secundarios no deseados, mas la inconveniencia de tomar una pastilla con tiempo previo a la relación sexual. Existen terapias como el PRP , que se han utilizado a lo largo de los años. Aun que no existen muchos estudios científicos que comprueben al 100% la eficacia de dicho tratamiento. En el la terapia del PRP aun existen muchas preguntas. Como cuantas dosis son necesarias para mejorar la DE? El tratamiento para DE con PRP es permanente? Que grado de disfunción eréctil son candidatos para tratamiento con PRP? Cual es la mejor manera para la preparación del PRP? Existen varias maneras para la preparación del PRP y ninguna esta estandarizada , aun que existen estudios que compararon diferentes métodos y obteniendo diferentes concentraciones plaquetarias en el PRP. Lo que si se sabe que es un tratamiento seguro sin efectos secundarios debido a que es un producto autógeno. En este estudio pudimos tener un US doppler inicial y de control para valorar cambios en el calibre de la arteria cavernosa , cambios en el PSV o EDV. Se pudo observar que los pacientes que presentaron mayor mejoría del IIEF y EHS fueron los pacientes con DE leve a moderada. La mayoría de los pacientes presentaron algún grado leve de mejoría en el PSV y EDV aun que no fue reflejada en de manera clínica. Con nuestra técnica de preparación de PRP pudimos obtener concentraciones de hasta tres veces plaquetas en la muestra de PRP. Esto es importante debido a que el objetivo del PRP es llevar concentraciones elevadas de plaquetas para poder liberar todos los factores y mejorar el tejido en el área afectada.

## **CAPITULO VIII**

### **CONCLUSION**

#### **Conclusión:**

En este estudio se pudo observar 9 pacientes con DE divididos en 3 grupos. Aun que es un estudio pequeño y con un número de pacientes muy limitada para poder ser estadísticamente significativa, se pudo observar que el PRP es un tratamiento seguro que no causa efectos adversos. También que el tratamiento del PRP aparentemente no es permanente y que solo es temporal mientras dura el efecto del PRP. Si hay mejoría leve en el la PSV y una reducción en el valor de EDV, aun que no reflejada significativamente en la clínica , quizápodamos usar el PRP en otra patología como fuga venosa debido a que estos pacientes presentan un valor elevado de EDV , aun que el objetivo de este estudio no era valorar estos pacientes. El PRP puede ser un buen tratamiento bien tolerado sin efectos adversos para pacientes que esta contraindicado el uso de 5-PDEI o que no toleran los efectos secundarios de dichos medicamentos. Con un mayor numero de pacientes enrolados en el estudio y con el mismo seguimiento quizá podamos comprobar que el PRP puede ser un tratamiento efectivo para disfunciones eréctiles de leve a moderada.



## CAPITULO IX

### ANEXOS

#### Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction- EDITS

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Clave:** \_\_\_\_\_

**Grupo:** \_\_\_\_\_

**Cuestionario: Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction**

Iniciales del nombre: \_\_\_\_\_

Visita: 

Evaluación inicial	Semana 0	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 16	Semana 20	Semana 24
--------------------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------

**Marque con una X la opción que corresponda:**

Durante las últimas 4 semanas:	0	1	2	3	4
1. En general, ¿está usted satisfecho con su tratamiento?	Muy satisfecho	Algo insatisfecho	Indiferente	Algo satisfecho	Muy satisfecho
2. ¿Hasta qué punto ha satisfecho el tratamiento sus expectativas?	Nada	Algo	Término medio	Considerablemente	Completamente
3. ¿Considera probable continuar empleando este tratamiento?	Para nada	Poco probable	Neutral	Moderadamente probable	Mucho
4. ¿Le ha sido fácil emplear este tratamiento?	Muy difícil	Moderadamente difícil	Ni fácil, ni difícil	Moderadamente fácil	Muy fácil
5. ¿Se ha sentido satisfecho con lo rápido que actúa el tratamiento?	Muy insatisfecho	Algo insatisfecho	Indiferente	Algo satisfecho	Muy satisfecho
6. ¿Se ha sentido satisfecho con la duración de los efectos del tratamiento?	Muy insatisfecho	Algo insatisfecho	Indiferente	Algo satisfecho	Muy satisfecho
7. Este tratamiento, ¿le ha hecho sentir confianza en sus propias posibilidades para mantener relaciones sexuales?	Mucho menos confianza	Poca confianza	Sin impacto en mi confianza	Algo de confianza	Mucha confianza
8. En general, ¿se siente satisfecho su pareja con los efectos del tratamiento?	Muy insatisfecho	Algo insatisfecho	Indiferente	Algo satisfecho	Muy satisfecho
9. ¿Qué opina su pareja de que usted continúe este tratamiento?	Absolutamente desea que lo abandone	Quiere que lo abandone	No tiene ninguna opinión	Quiere que continúe	Absolutamente desea que continúe
10. ¿La erección ha sido normal?	Nada normal	Muy poco natural	Neutral	Algo natural	Muy natural
11. ¿Ha encontrado diferencias en la firmeza de la erección con respecto a cuando usted no tenía problemas de erección?	Mucho menos firme que antes	Menos firme que antes	La misma firmeza que antes	Algo más firme que antes	Mucho más firme que antes

Puntaje final: \_\_\_\_\_

(Para el cálculo del puntaje: sume los puntos obtenidos, obtenga el promedio de los mismos y multiplique el resultado por 25. La escala va del 0 al 100; donde 0= extremadamente insatisfecho con el tratamiento y 100= extremadamente satisfecho con el tratamiento)

Nombre de médico tratante: \_\_\_\_\_

Firma de médico: \_\_\_\_\_

# Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

## IIEF cuestionario

### Cuestionario: International Index of Erectile Function

Iniciales del nombre: \_\_\_\_\_

Visita:

Evaluación Inicial	Semana 0	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 16	Semana 20	Semana 24
--------------------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Fecha: \_\_\_\_\_

Clave: \_\_\_\_\_

Grupo: \_\_\_\_\_

Marque con una X la opción que corresponda:

Durante las últimas 4 semanas:						
1. ¿Con qué frecuencia fue capaz de obtener una erección durante el acto sexual?	0 Sin actividad sexual	1 Casi nunca/nunca	2 Menos de la mitad de veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre/ siempre
2. Cuando tuvo erecciones con estimulación sexual, ¿Qué tan frecuente fueron lo suficientemente firmes para la penetración?	0 No intenté actividad sexual	1 Casi nunca/nunca	2 Menos de la mitad de veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre/ siempre
3. Cuando intentaste tener relaciones sexuales, ¿Con qué frecuencia era capaz de penetrar a su pareja?	0 No intenté actividad sexual	1 Extremadamente difícil	2 Muy difícil	3 Difícil	4 Poco difícil	5 No fue difícil
4. Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener su erección después de la penetración?	0 No intenté actividad sexual	1 Extremadamente difícil	2 Muy difícil	3 Difícil	4 Poco difícil	5 No fue difícil
5. Durante el acto sexual, ¿Cuán difícil fue mantener la erección hasta completar la relación sexual?	0 No intenté actividad sexual	1 Extremadamente difícil	2 Muy difícil	3 Difícil	4 Poco difícil	5 No fue difícil
6. ¿Cuántas veces ha intentado tener relaciones sexuales?	0 No intenté	1 Uno o dos intentos	2 3 a 4 intentos	3 5 a 6 intentos	4 7 a 10 intentos	5 más de 11 intentos
7. Cuando intentó tener relaciones sexuales, ¿con qué frecuencia fue satisfactoria para ti?	0 No intenté actividad sexual	1 Casi nunca/nunca	2 Menos de la mitad de veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre/ siempre
8. ¿Qué tanto has disfrutado de las relaciones sexuales?	0 No relaciones	1 Sin placer	2 No muy placentero	3 Placer regular	4 Bastante placentero	5 Muy placentero
9. Cuando tuvo estimulación sexual o relaciones sexuales, ¿qué tan frecuente eyaculabas?	0 No tuve estimulación	1 Casi nunca/nunca	2 Menos de la mitad de veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre/ siempre
10. Cuando tuvo estimulación sexual o relaciones sexuales, ¿qué tan frecuente tenías la sensación de orgasmo o clímax?	0 No tuve estimulación	1 Casi nunca/nunca	2 Menos de la mitad de veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre/ siempre
11. ¿Con qué frecuencia ha sentido deseo sexual?		1 Casi nunca/nunca	2 Menos de la mitad de veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre/ siempre
12. Cómo calificaría su nivel de deseo sexual?		1 Muy bajo/nada	2 Bajo	3 Moderado	4 Alto	5 Muy alto
13. ¿Qué tan satisfecho has estado con tu vida sexual en general?		1 Muy insatisfecho	2 Insatisfacción moderada	3 Indiferente	4 Satisfacción moderada	5 Muy satisfecho
14. ¿Qué tan satisfecho has estado con tu actividad sexual con tu pareja?		1 Muy insatisfecho	2 Insatisfacción moderada	3 Indiferente	4 Satisfacción moderada	5 Muy satisfecho
15. ¿Cómo califica su confianza en relación a que podría obtener y mantener una erección?		1 Muy baja	2 Baja	3 Moderada	4 Alta	5 Muy alta

Nombre de médico tratante: \_\_\_\_\_

Firma de médico: \_\_\_\_\_

## Erectil Hardness Score

Fecha: \_\_\_\_\_

Clave: \_\_\_\_\_

Grupo: \_\_\_\_\_

### Formato Cuestionario EHS

Iniciales del nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Ocupación: \_\_\_\_\_ Origen: \_\_\_\_\_

Grado máximo de estudio: \_\_\_\_\_

#### ¿Cómo calificaría usted la firmeza de su erección?

- 0 El pene no aumenta de tamaño
- 1 El pene aumenta de tamaño pero no está firme
- 2 El pene está firme pero no lo suficiente para penetrar
- 3 El pene está lo suficientemente firme para penetrar pero no completamente rígido
- 4 El pene está completamente firme y rígido

Nombre de médico tratante: \_\_\_\_\_

Firma de médico: \_\_\_\_\_

## Carta de Consentimiento

 <b>UANL</b> <small>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN</small>	 <small>FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO</small>
---	---

**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

<b>Título del Estudio</b>	Seguridad y eficacia del plasma rico en plaquetas como tratamiento para la disfunción eréctil.
<b>Nombre del Investigador Principal</b>	Dr. med. Lauro Salvador Gómez Guerra
<b>Servicio / Departamento</b>	Servicio de Urología, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
<b>Teléfono de Contacto</b>	(81) 83331713
<b>Persona de Contacto</b>	Dr. Sergio Alan Dávila Martínez
<b>Versión de Documento</b>	Versión 2.0 Abril 2019
<b>Fecha de Documento</b>	Abril 2019

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

**¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?**

El propósito de este estudio es demostrar que la aplicación de plasma rico en plaquetas (en adelante llamado PRP) directamente en el pene es una terapia eficaz para tratar la disfunción eréctil. El PRP es un componente que es extraído de una muestra de sangre de usted mismo.

**¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?**

Se estima que Usted participará en el estudio durante un tiempo de 3 meses a partir de la aplicación del plasma rico en plaquetas.

En este estudio, se incluirá un total de 18 participantes a los cuales se les hará una aplicación de plasma rico en plaquetas.

**¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?**

Los criterios de inclusión y de exclusión son los siguientes:

Criterios de inclusión. Usted podrá participar en el este estudio si usted:

- Tiene disfunción eréctil de grado leve a moderado de acuerdo a los cuestionarios que le realicemos.
- Es mayor de 18 años.





  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  


**CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS**  
Ave. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos  
Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L. México  
Telx: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136

Formato de Consentimiento Informado V. 2.0. Abril 2019



# Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

 <p><b>UANL</b> UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN</p>	 <p>FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO</p>
<p>c) Tiene deseo sexual conservado.</p> <p>d) No respuesta favorable al uso de medicamentos orales para disfunción eréctil.</p>	
<p>Criterios de exclusión. Usted no podrá participar si usted:</p>	
<p>a) Es menor de 18 años</p> <p>b) Tiene un deseo sexual abolido por cualquier condición (psiquiátrica, endocrinológica, neurológica).</p> <p>c) Presenta limitación física o funcional (enfermedad cerebrovascular, enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, amputación de miembros, traumatismo espinal, enfermedad cardíaca severa, esclerosis múltiple, entre otros) que contraindiquen o imposibiliten la actividad sexual.</p> <p>d) Padece o ha tenido cáncer.</p> <p>e) Respuesta favorable al uso de medicamentos orales para disfunción eréctil.</p>	
<p><b>¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?</b></p>	
<p>Si Usted decide participar, una vez que haya firmado el consentimiento informado, comenzarán los procedimientos del estudio. Se le asignará de manera aleatoria en uno de los 3 grupos conformados por 6 integrantes, el primer grupo (Grupo A) recibirá el PRP en una sola ocasión, el segundo grupo (Grupo B) recibirá una dosis semanal de PRP en 3 ocasiones y el tercer grupo (Grupo C) recibirá una dosis semanal de PRP en 3 ocasiones más el uso conjunto de Tadalafil (5-PDEI) de 5 mg de manera diaria hasta la finalización del tiempo establecido de evaluación (12 semanas).</p> <p>A usted se le realizará una toma de sangre periférica de 45 mL (equivalente a 9 cucharadas). Posteriormente, se va a preparar la muestra en un laboratorio de nuestra institución y será aplicada en el cuerpo del pene por medio de dos inyecciones.</p> <p>Previo a la toma de muestra y aplicación de PRP, usted será sometido a una prueba de laboratorio para conocer los niveles de testosterona total, estas prueba es explicada con más detalle en la sección de "estudios de laboratorio" en la página 3, además se le realizará una evaluación por medio de ultrasonido doppler de pene para confirmar y conocer su grado de disfunción eréctil. Es importante mencionar que ninguna de estas pruebas le generará algún costo.</p>	
<p><b>¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?</b></p>	
<p>Los procedimientos que a Usted se le realizarán serán los siguientes:</p> <p>Al comienzo del estudio, se realizará la punción en el antebrazo para la obtención de una muestra de sangre venosa, este procedimiento consiste en la introducción de una aguja a través de su piel la cual penetrará hasta la vena y a partir de esta, se tomará la muestra de 45 mL de sangre venosa. Una vez hecho este procedimiento, se procesará la muestra para su aplicación en el cuerpo del pene por medio de un total de 2 punciones gentiles a la parte externa del pene; una en cada cara lateral del pene. El seguimiento posterior a la aplicación se llevará a cabo en la consulta de Urología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" y la distribución de las citas será en las semanas 0 (corresponde a unos días posterior a la aplicación), 4, 8 y 12 (evaluación final), en cada consulta de seguimiento se realizará un interrogatorio dirigido y una exploración física detallada en busca de posibles efectos adversos y se aplicará el cuestionario Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF por sus siglas en ingles) de 15 preguntas y el Puntuación de Dureza Eréctil (EHS por sus siglas en ingles) para evaluar la eficacia del tratamiento.</p>	
<p>ENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS va. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos ol, Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L., México tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136</p>	<p>Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019</p> <p>  2 UROLOGIA</p>



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El organigrama de visitas será de la siguiente manera:

1. Evaluación inicial, esta evaluación se llevará a cabo en la primera consulta en urología del hospital universitario y tendrá una duración aproximada de 1 hora en las que se realizará:

a) Evaluación clínica

En la consulta de urología se realizará un interrogatorio dirigido y una exploración física detallada en busca de otras causas asociadas a la disfunción eréctil. Se aplicará el cuestionario Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF) de 15 preguntas y el cuestionario de Puntuación de la Dureza Eréctil (EHS) para evaluar la severidad de su padecimiento y permitiendo proporcionar el estado inicial de los participantes previo a la intervención experimental.

b) Estudios de laboratorio

- Testosterona Total en sangre (Libre o bio-disponible) → permite descartar alteraciones hormonales como causantes de la disfunción eréctil, como el hipogonadismo (problemas en el desarrollo de los órganos genitales).
- Glucosa sérica y perfil de lípidos: (No se realiza si cuenta con un examen reciente < de 12 meses) estos exámenes excluyen alteraciones metabólicas severas que nos compete a actuar rápidamente con un manejo médico eficaz o refiriéndose a un médico especialista.
- HbA1c: Examen que nos brinda información sobre sus niveles de glucosa de los últimos 3 meses.
- Antígeno prostático específico: examen que excluye problemas en la próstata.

c) Ultrasonido Doppler Color de pene

Se le realizará un ultrasonido doppler color de pene que permita confirmar la causa vascular y la severidad que presenta su caso de disfunción eréctil. El ultrasonido se llevará a cabo solo en los pacientes que durante su evaluación inicial no se hayan presentado criterios de exclusión o eliminación. Su evaluación será llevada a cabo por radiólogos expertos en la realización de este tipo de estudios, teniendo lugar en el Centro Universitario de Imagen Diagnóstica del Hospital Universitario.

CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS

Cve. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos  
Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L. México  
Tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136

Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019





# Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Durante el proceso para realizar el Ultrasonido, a usted se le administrará una dosis única de 1 ml de Papaverina (un medicamento que permitirá visualizar las arterias de su pene en el estudio) vía Subcutánea con una aguja de insulina en un solo lado del pene. Posterior a esto, usted tendrá que realizarse una estimulación breve (3 a 4 min) de su área genital para tratar de provocar una erección. La administración de este medicamento es una de las fases más importantes en el examen de pacientes con disfunción eréctil. La Papaverina ha sido utilizada en humanos para estimular las erecciones en una dosis única, demostrando ser un medicamento seguro y efectivo.

## ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted se ofrece como voluntario para participar en este estudio, se le pedirá que firme este consentimiento informado para que acepte la obtención de una muestra de sangre, después de la extracción se preparará el plasma rico en plaquetas, se le aplicará en el cuerpo del pene y se le dará un seguimiento por 3 meses.

## ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Usted corre un riesgo mínimo asociado a cualquier recolección de muestras por punción, tales como una molestia en el sitio de obtención, comezón, sangrado leve, hematoma, mareo y en muy raras ocasiones ocurre infección limitada en el sitio de obtención de la muestra. Para evitar estos efectos, los procedimientos se llevarán a cabo con equipo nuevo, esterilizado y será realizado por personal médico experto y capacitado en dicho procedimiento.

Los riesgos asociados con la administración de la dosis única de Papaverina mientras que se realiza el ultrasonido son sobre todo locales: dolor y sensación de calor que son transitorios. Siendo la hipotensión y el priapismo (erección de más de 4 horas) efectos poco habituales. Para evitar estos efectos, los procedimientos se llevarán a cabo con equipo nuevo, esterilizado y será realizado por personal médico experto y capacitado en dicho procedimiento.

Los riesgos asociados con la aplicación de plasma rico en plaquetas en el cuerpo del pene son muy similares a los de la obtención de la muestra, estos incluyen dolor en el sitio de la punción, comezón, hematoma, sangrado leve e infecciones en muy raras ocasiones, para minimizar los efectos adversos todo procedimiento se realizará con previa asepsia, se utilizará material estéril y se llevará a cabo exclusivamente por personal médico capacitado.

## ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Usted puede beneficiarse directamente o no de la participación en este estudio. Recibirá seguimiento médico y evaluaciones de laboratorio durante su participación en el estudio, así como un tratamiento experimental para disfunción eréctil.

La información que obtengamos de su participación en el estudio podrá beneficiar a otras personas que sufran de este padecimiento. En cualquier momento durante el estudio, si usted no está conforme con el mismo, puede solicitar su exclusión.




La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a conocer si la terapia con plasma rico en plaquetas es segura y eficaz para tratar la disfunción eréctil.

ENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS



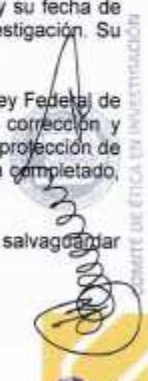

re. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos  
Bl. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L. México  
tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext. 3136

Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019






 <p><b>UANL</b> UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN</p>	 <p>FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO</p>
<p><b>¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?</b></p>	
<p>Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, existen otros tratamientos disponibles para el manejo de la disfunción eréctil, como el tratamiento oral, las inyecciones intracavernosas (en el cuerpo del pene) previo a la actividad sexual y en últimas instancias, la prótesis de pene, la cual requiere de una cirugía mayor y cuyos costos son sumamente elevados.</p>	
<p><b>¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?</b></p>	
<p>No se le generará ningún costo para Usted (o su familiar) por participar en este estudio, ni por las consultas de seguimiento ni por ninguna de las pruebas de laboratorio antes mencionadas.</p>	
<p>Todas las pruebas o procedimientos que son parte de este estudio serán pagados por los investigadores del estudio.</p>	
<p><b>¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?</b></p>	
<p>A Usted (o su familiar) no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.</p>	
<p><b>¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?</b></p>	
<p>Usted (o su familiar) no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.</p>	
<p><b>¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?</b></p>	
<p>No se almacenarán muestras. Declaramos que de la muestra que le vamos a tomar no se generaran líneas celulares inmortales por lo que su muestra solo será utilizada durante el tiempo de realización de este estudio.</p>	
<p>Una vez procesadas y aplicadas las muestras en este estudio, los medios de obtención serán eliminados en contenedores de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos y de esta manera serán desechadas de este protocolo, concluyendo así su participación.</p>	
<p><b>¿QUÉ DEBE HACER SI LE SUCEDE UN EFECTO ADVERSO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?</b></p>	
<p>Si Usted (o su familiar) sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico investigador responsable del estudio.</p>	
<p>Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado. En caso de una emergencia asociada a los procedimientos de este estudio puede comunicarse con el Dr. med Lauro Salvador Gómez Guerra, al teléfono 83331713.</p>	
<p><b>CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS</b> Ave. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L. México Tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136</p> <p>Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019</p> <p><b>UROLOGÍA</b></p>	



 <b>UANL</b> UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN	 FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
<b>¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?</b>	
Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.	
<b>¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?</b>	
Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.	
Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Que el estudio haya sido cancelado.</li><li>• Que el médico considere que es lo mejor para Usted o su familiar.</li><li>• Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiera con esta investigación.</li><li>• Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.</li></ul>	
Si Usted (o su familiar) decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Notificar a su médico tratante del estudio</li><li>• Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.</li></ul>	
Si su participación (o de su familiar) en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, la información médica recabada, junto con sus muestras serán eliminadas y no podrán utilizarse para fines de investigación.	
<b>¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?</b>	
Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted (o su familiar), tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.	
Usted (o su familiar) tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.	
La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.	
<b>CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS</b> Ave. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L. México Tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136	<b>Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019</b>  

## Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

	<h1>UANL</h1>	
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN		FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
<p>Usted (o su familiar) tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.</p>		
<p>La información acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.</p>		
<p>Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.</p>		
<p>En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.</p>		
<p>Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones médicas o en publicaciones.</p>		
<p>La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato y solamente los investigadores que llevan a cabo este protocolo podrán tener acceso a ella.</p>		
<p>Al firmar este documento, Usted (o su familiar) autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.</p>		
<p><b>SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?</b></p>		
<p>En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al <b>Dr. José Gerardo Garza Leal</b>, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al <b>Lic Antonio Zapata de la Riva</b> en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.</p>		
<p><b>Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".</b> Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México. CP 64460 Teléfonos: 83294000 ext. 2870 a 2874 Correo electrónico: <a href="mailto:investigacionclinica@meduanl.com">investigacionclinica@meduanl.com</a></p>		
<p><b>CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS</b> Ave. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L., México Tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136</p>		  <b>UROLOGIA</b>

 <b>UANL</b> <small>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN</small>	 <small>FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO</small>
---	---

**RESUMEN CONSENTIMIENTO**

**PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN**

- ☐ Mi participación (o de mi familiar) es completamente voluntaria.
- ☐ Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- ☐ Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- ☐ Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- ☐ Acepto que mis datos personales (o de mi familiar) se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- ☐ Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- ☐ Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico (o el de mi familiar).
- ☐ Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.




  

<p>_____ Nombre del Sujeto de Investigación o Familiar/Tutor</p> <p>_____ Fecha</p>	<p>_____ Firma</p>
---	------------------------

**CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS**  
Ave. Francisco I. Madero Plc. S/N y Av. Gonzalitos  
Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L., México  
Tels: (61) 8333-1713 y 8359-1111 Ext: 3136

Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019



# Seguridad y Eficacia del Plasma Rico en Plaquetas como Tratamiento de la Disfunción Eréctil

 <b>UANL</b> <small>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN</small>	 <small>FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO</small>
 <b>PRIMER TESTIGO</b>	
Nombre del Primer Testigo _____	Firma _____
Dirección _____	
Fecha _____	Relación con el Sujeto de Investigación _____
-----	
<b>SEGUNDO TESTIGO</b>	
Nombre del Segundo Testigo _____	Firma _____
Dirección _____	
Fecha _____	Relación con el Sujeto de Investigación _____
 <b>PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO</b>	
He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.	
Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento _____	Firma _____
Fecha _____	
 <b>CENTRO UNIVERSITARIO DE LAS ENFERMEDADES GENITOURINARIAS</b> Ave. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. Gonzalitos Col. Mitras Centro 64460 Monterrey, N.L., México Tels: (81) 8333-1713 y 8389-1111 Ext: 3136	
 <small>Formato de Consentimiento Informado V. 2.0 Abril 2019</small> <b>UROLOGIA</b>	

## CAPITULO X

### BIBLIOGRAFIA

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Disfunción eréctil (DE) | NIDDK <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-urologicas/disfuncion-erectil>
2. Norma, P. R., Mauricio, L. G., & Ligia, V. G. (2012). Disfunción eréctil en pacientes con enfermedades crónico-degenerativas y metabólicas en una población rural de Yucatán, México. *Rev Mex Urol*, 72(5), 240-244.
3. Zambrano, N., & Palma, C. (2018). Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y de la disfunción eréctil por el médico general. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 29(2), 180-192.
4. Navarro, N. C. Valoración clínica y diagnóstico de la disfunción eréctil. *Disfunción eréctil*, 13
5. Alwaal A, Hussein AA, Lin CS, Lue TF. Prospects of stem cell treatment in benign urological diseases. *Korean J Urol*. 2015;56(4):257-65
6. Ding X-G, Li S-W Zheng X-M, Hu L-Q, Hi W-L, Luo Y. The effect of Platelet rich plasma on cavernous nerve regeneration in a rat model. *Asian Journal of Andrology* 2009
7. Althof SE et al. EDITS: Development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatment for erectile dysfunction. *Urology*. 1999;53(4):793-799
8. Alwaal A, Hussein AA, Lin CS, Lue TF. Prospects of stem cell treatment in benign urological diseases. *Korean J Urol*. 2015;56(4):257-65
9. Ardila Jaimes, J. (2002). Disfunción eréctil. MEDUNAB.
10. Asahara T, Murohara T, Sullivan A, Silver M, van der Zee R, Li T, et al. Isolation of putative progenitor endothelial cells for angiogenesis. *Science*. 1997; 275: 964-7

11. Francis SH, Corbin JD. Molecular mechanisms and pharmacokinetics of phosphodiesterase-5 antagonists. *Curr Urol Rep*. 2003;4(6):457-65
12. Hatzimouratidis K, Amar E, Eardley I, Giuliano F, Hatzichristou D, Montorsi F, Vardi Y, Wespes E. Guidelines on male sexual dysfunction: erectile dysfunction and premature ejaculation. *European urology*. 2010;57(5):804-14
13. Jiang, X., Luo, Y., Zhao, S., Chen, Q., Jiang, C., Dai, Y., Chen, Y. and Cao, Z. (2015). Clinical significance and expression of microRNA in diabetic patients with erectile dysfunction. *Experimental and Therapeutic Medicine*, 10(1), pp.213-218.
14. Lombardo MF, Lacopino P, Cuzzola M, et al. Type 2 diabetes mellitus impairs the maturation of endothelial progenitor cells and increases the number of circulating endothelial cells in peripheral blood. *Cytometry A*. 2012;81(10):856-64
15. Manuel Correa Jáuregui. (2010). Los inhibidores de las fosfodiesterasas en el tratamiento de la disfunción sexual eréctil. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 1, 1-13.
16. McMahon, C. (2014). Erectile dysfunction. *Internal Medicine Journal*, 44(1), 18-26. doi: 10.1111/imj.12325
17. Banno, J., Kinnick, T., Roy, L., & Perito, P. (2017). The efficacy of platelet-rich plasma for the treatment of erectile dysfunction: Initial outcomes. Obtenido de *Journal of Sexual Medicine*: [https://www.jsm.jsexmed.org/article/S1743-6095\(16\)31017-7/abstract](https://www.jsm.jsexmed.org/article/S1743-6095(16)31017-7/abstract)
18. Epifanova, Chaliy, Gvasalia, Repin, & Artemenko. (2018). Efficacy of autologous platelet-rich plasma for the treatment of erectile dysfunction. Obtenido de *The Journal of Sexual Medicine*: [https://www.jsm.jsexmed.org/article/S1743-6095\(18\)30523-X/fulltext](https://www.jsm.jsexmed.org/article/S1743-6095(18)30523-X/fulltext)
19. American Urological Association. (2018). Erectile Dysfunction: AUA Guideline 2018. Obtenido de AUA :

[https://www.auanet.org/guidelines/male-sexual-dysfunction-erectile-dysfunction-\(2018\)](https://www.auanet.org/guidelines/male-sexual-dysfunction-erectile-dysfunction-(2018))

20. Kabilan. (2009). Comparison of Sildenafil with Papaverine in penile Doppler by assessing hemodynamic changes. Obtenido de Madras Medical college and research institute: <https://pdfs.semanticscholar.org/554a/66f00d024b19e68c55e5a01780fc7933ccb7.pdf>
21. Dae, C., Sung, Y., & Joo, Y. (s.f.). Penile Doppler ultrasonography revisited. Obtenido de Korean Society of Ultrasound in Medicine: <https://www.e-ultrasonography.org/m/journal/view.php?number=194>.
22. Vieira Fernandes, M., Ronan Marquez , L., & Pousa Cartafina, L. (2018). Ultrasound evaluation of the penis. Obtenido de National Center for Biotechnology Information: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6124582/>
23. AUA. (2018). *Erectile Dysfunction: AUA Guideline (2018)*. Obtenido de American Urological Association: [https://www.auanet.org/guidelines/erectile-dysfunction-\(ed\)-guideline](https://www.auanet.org/guidelines/erectile-dysfunction-(ed)-guideline)
24. Hatzimouratidis, K., Giuliano, F., & Moncada, I. (2016). *EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism*. Obtenido de EAU: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Male-Sexual-Dysfunction-2016.pdf>

## **CAPITULO XI**

### **RESUMEN AUTOBIOGRAFICO**

Dr. Sergio Alan Dávila Martínez , nacido en Monterrey Nuevo León el 15 de Diciembre de 1986 , como tercer hijo de la familia Dávila Martínez. Familia de ingenieros y contadores. Curso la primaria, secundaria y preparatoria en Brownsville , Texas , cruzando el puente de la frontera Matamoros- Brownsville todos los días para acudir a escuela privada americana. Después de acabar la preparatoria en la escuela Saint Joseph Academy , decidió estudiar la carrera de medico cirujano partero en la Facultad de Medicina de la Universidad ‘Autónoma de Nuevo León, egresando el 2011. Realizo servicio social en el pueblo Dr. González cerca de la ciudad de Monterrey, terminando en el 2012. Fue a ejercer como médico general en playa del Carmen y Cancún viviendo por 2 años en aquella región. En el 2015 fue aceptado para realizar la especialidad de Urología en el Hospital Universitario Dr. Eleuterio González, Monterrey Nuevo León. Desempeño el trabajo correspondientes a cada año de la residencia hasta culminar el periodo de 5 años el 29 de Febrero del 2020.